

【ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「ケミファ」】  
安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存期間：6 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

●結果

PTP/アルミピロー包装

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光スペクトル [λmax (nm)]	波長 242～246 nm に吸収の極大を示す	244	245	245	245
	薄層クロマトグラフィー (Rf 値)	試料溶液及び標準溶液から得られた Rf 値が等しい	標準溶液： 0.46～0.50 試料溶液： 0.46～0.50	標準溶液： 0.45～0.47 試料溶液： 0.45～0.48	標準溶液： 0.46 試料溶液： 0.45～0.47	標準溶液： 0.46～0.47 試料溶液： 0.46～0.48
純度試験 (総類縁物質 (%))		参考値	0.07	0.11	0.16～0.17	0.15～0.16
製剤均一性 (含量均一性試験)		判定値が 15.0%を超えない	1.34～2.47	—	—	1.32～4.02
溶出性 (%)		15 分間の溶出率が 85%以上	90.9～103.1	91.1～99.0	93.3～98.8	90.5～98.2
定量法 (%)		95.0～105.0	99.5～101.1	98.1～101.0	98.7～101.5	99.7～101.0

「—」：未実施

●結論

PTP/アルミピロー包装を用いた加速試験（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ 、6 ヶ月）の結果、保存期間中、いずれの項目においても変化は認められなかった。従って、ピタバスタチン Ca 錠 4mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2015年6月作成